# Anwendungsbereich

*Hier wird der Geltungsbereich des Dokuments genannt, alle am Prozess beteiligten Einrichtungen sind zu nennen (Name Biobank und* ***assoziierte Einrichtungen****).*

# Diese VA beschreibt das Vorgehen bei auftretenden Abweichungen (organisatorisch/ analytisch im Prüflabor).

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren.*

* *Einstellen/Wiederaufnahme der Arbeit*
* *Änderung der Ergebnisse*
* *Fehlersuche/Fehlerbeseitigung*
* *Auswirkung auf vorangegangene Analysen/Tätigkeiten*
* *Wirksamkeitsüberprüfung*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

Korrekturmaßnahme: Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines vorhandenen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Wiederkehr vorzubeugen.

Fehler: allgemeine Nichtkonformität; Nichterfüllung einer Forderung; Messabweichung.

Vorbeugungsmaßnahme: Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines möglichen Fehlers, Mangels oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Wiederkehr vorzubeugen.

Zufällige Messabweichung: Messergebnis minus Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Messungen derselben Messgröße ergeben würde, die unter Wiederholungsbedingungen ausgeführt werden.

Systematische

Messabweichung: Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Messungen derselben Messgröße ergeben würde, die unter Wiederholungsbedingungen ausgeführt wurde, minus einem wahren Wert der Messgröße.

Grober Fehler: Irrtum, vorwiegend bei Bedienung und Ablesung sowie bei Protokollierung, z.B. Verwechslung, Zahlendreher, Kommafehler

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

Abweichungen können in allen Bereichen der Biobank auftreten und festgestellt werden. Sie können aufgrund mangelnder Organisation, fehlender oder ungenügender schriftlicher Anweisungen, fehlerhafter Geräte und Materialien, ungenügender Qualifikation einzelner Mitarbeiter bzw. mangelnder Aufsicht oder durch Informationsdefizite entstehen.

Vorbeugende Maßnahmen im Sinne von Fehlervermeidung können in erster Linie durch eine Optimierung des Organisationsablaufs eingesetzt werden. Dazu gehören klare Regelungen der Zuständigkeiten, sorgfältige Einarbeitung und Personalqualifizierung sowie dokumentierte Verfahren und Methoden.

Grundsätzlich ist jede Messung mit systematischen – durch das Messgerät oder verwendete Materialien verursachten – und zufälligen – durch Bediener, wechselnde Reagenzien, Umgebungsbedingungen o.ä. – Messabweichungen behaftet.

Durch Qualifizierung der Geräte, Validierung von Prüfmethoden und Angaben der Hersteller ist das Labor in der Lage, seine Unsicherheiten abzuschätzen und die darüberhinausgehenden Messabweichungen als Nichtkonformität zu erkennen.

Abweichungen, die innerhalb des Analysenprozesses entstehen, können grundsätzlich in drei Kategorien unterteilt werden:

## Grobe Fehler

Grobe Fehler sind meist leicht zu erkennen, da der erhaltene Messwert vom Erwartungswert in der Regel um ein Vielfaches abweicht. Die Ermittlung der Ursachen und die Fehlersuche beschränken sich daher zunächst auf

* Verwechslungen
* Berechnungsfehler
* Übertragungs- und Schreibfehler
* Falsche Ablesung
* Zahlendreher
* Abweichungen von den Arbeitsanweisungen
* Geräteeinstellungen

## Systematische Messabweichungen

Die Analysenergebnisse zeigen systematisch erhöhte oder erniedrigte Werte. Der systematische Fehleranteil besitzt bei Wiederholungen einer Messung unter Wiederholungsbedingungen einen konstanten Wert mit gleichen Vorzeichen, deshalb können die Ursachen systematischer Abweichungen durch Wiederholungen der Einzelmessung weder erkannt noch beseitigt werden.

Systematische Abweichungen können durch das Maß der Abweichung des Messergebnisses vom errechneten Sollwert erkannt werden. Die Ursachen sind denen eines groben Fehlers ähnlich und beeinflussen die gesamte Messung (Serie). Zur Bewertung systematischer Abweichungen dient die Richtigkeitskontrolle mit festgelegten Toleranzgrenzen. Die Ursachen von systematischen Fehlern sind schwierig zu ermitteln.

## Zufällige Messabweichungen

Die Streuung der Analysenergebnisse wird breiter, die Präzision verschlechtert sich. Zufällige Abweichungen können durch Maßnahmen zur Überwachung der Präzision (Regelkarten) erkannt werden.

1. **Durchführung (ggf. Flowchart)**

## Systematische Fehlersuche

### Fehlersuchschema



#### Ein fehlerhaftes Ergebnis kann nicht immer streng einem Fehlertyp zugeordnet werden, sondern kann auch als Kombination der Fehlerarten auftreten.

### Fehlersuche im analytischen Bereich

#### Plausibilitätskontrolle

Grundsätzlich soll in jeder Phase der Probenbearbeitung (Präanalytik, Analytik, Postanalytik) unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden Informationen eine Kontrolle der Plausibilität durchgeführt werden. Hierzu gehören:

* Informationen zum Probanden bei Auftragsprüfung (Alter, Geschlecht, Vorbefunde, spezielle Fragestellung, Anamnese, Anlass der Untersuchung, Verdachtsdiagnose)
* Informationen zur Probennahme (z.B. Zeitpunkt) und Transport (Dauer, Verpackung, Temperatur)
* Informationen zum Probeneingang (Art, Beschaffung der Probe)
* Informationen im Rahmen der analytischen Beurteilung
* Informationen im Rahmen der gutachterlichen Beurteilung

#### Regelkarten

Beim Auftreten einer Außer-Kontroll-Situation einer Präzisionskontrollkarte muss darauf geschlossen werden, dass die Analyse der realen Probe mit demselben Fehler behaftet ist. Liegt ein Trend oder eine Verschiebung des Mittelwerts vor, so kann von einem systematischen Fehler ausgegangen werden. Liegen mehr als 1/3 der Messwerte in der Nähe der Kontrollgrenzen, so kann von einer Verschlechterung der Präzision ausgegangen werden, d.h. die Messung wird mit einem zufälligen Fehler behaftet sein.

#### Richtigkeitskontrollen

Durch die Analyse von Richtigkeitskontrollen können in erster Linie grobe und systematische Fehler erkannt werden.



Abb.2 Vorgehen bei der systematischen Fehlersuche im analytischen Bereich

### Gerätefehler

Fehlersuchschemata der Gerätehersteller sind Bestandteil der Gerätedokumentation.

| Fehlerart | Erkennbar durch | Häufigste Ursachen |
| --- | --- | --- |
| Grob | Plausibilitätskontrolle  Richtigkeitskontrolle  Präzisionsregelkarte  (Messwert außerhalb 3s) | Verwechslung  (Probe, Reagenz, Volumina …)  Berechnung (Faktoren)  Übertragungsfehler  Gerätedefekt  Gerätekonfiguration  Volumina |
| Systematisch | Präzisionsregelkarte (Trend, Drift,  zyklische Veränderungen)  Richtigkeitskontrolle | Methode instabil  Gerätedrift  Personalwechsel  Gerätekonfiguration  Falsche Volumina  Inkubationszeiten und –temperaturen  Reagenz gealtert |
| Zufällig | Präzisionsregelkarte (Streubereich) | Uneinheitliche Durchführung  der Methode  Falsches oder zu schnelles Pipettieren  Undichte Spitzen  Reaktionszeiten unterschiedlich eingehalten |

## Umgang mit Fehlern

Die fehlerhafte Leistung wird protokolliert und abhängig vom Arbeitsbereich an die Leitung der BMB weitergegeben. Die Leitung der BMB *(Laborleitung)* entscheidet über die weitere Vorgehensweise, ggf. wird der Nutzer/ Einsender telefonisch informiert. Die Aufzeichnungen zum Fehlermanagement werden kontinuierlich überprüft, ggf. werden die Laborleiter informiert und zur Umsetzung geplanter Korrekturmaßnahmen aufgefordert.

Die Vorgehensweise bei Fehlern, die durch Beschwerden, die Überprüfung von Verbrauchsmaterialien sowie interne und externe Qualitätsaudits auffallen, ist analog. *Der Umgang mit fehlerhaften Prüfberichten/Analysezertifikaten folgt den internen Regelungen.*

### Umsetzung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen

Nach Abschluss der Ursachenanalyse ist die Leitung der BMB (z.B. über Steuergruppen, Arbeitsbesprechungen) zuständig für die Auswahl geeigneter Korrekturmaßnahmen, die das zukünftige Auftreten der Nichtkonformität verhindern. Die Maßnahmen müssen dokumentiert, überwacht und auf ihre Wirksamkeit geprüft werden.

Grundsätzlich werden die Auswirkungen des Fehlers auf zurückliegende Analyseserien bzw. zuvor erhobene Messergebnisse eruiert und prospektiv im Rahmen des internen Risikomanagements betrachtet.

### Zusätzliche Audits

Schwerwiegende Abweichungen von den Norm- oder eigenen QM-Forderungen, können ein zusätzliches Audit nach sich ziehen, um sicherzustellen, dass die eingeführten Korrekturmaßnahmen umgesetzt, geeignet und wirksam sind.

### Wirksamkeitsprüfung

Die Wirksamkeit von eingeleiteten Maßnahmen wird regelhaft überprüft (z. B. Kontrollläufe, Gerätequalifizierung, Maßnahmenverfolgung im Steuergruppenprotokoll)

# Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

# Querverweise

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

Auditberichte

Steuergruppenprotokolle

Beschwerdedokumentation:

07.13b\_GBN\_FB\_Beschwerdemanagement

Risikobeurteilung:

08.5b\_GBN\_FB\_Chancen und Risikoanalyse

08.5c\_GBN\_FB\_FMEA

# Anhänge

Fehlersammelliste

Beschwerdedokumentation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |